添付文書

2013 年 11 月 1 日（第 1 版）　　届出番号 26B2X00004000015

機械器具 21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　再使用可能な心電用電極　JMDN 42489000

販売名　胸部電極(小児用) CE-05

【禁忌・禁止】

・本品は絶対に改造しないこと。

「重大な事故（感電、誤った生体信号の出力等）の原因となるため」

併用医療機器

・磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。

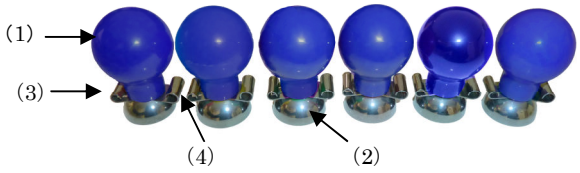
「誘導起電力による局部的な発熱で患者が熱傷を負う恐れがあるため」

【形状・構造及び原理等】

1．形状・構造

（1）吸着部
（2）センサー部
（3）リード線接続部
（4）リード線接続部

2．外観



3．動作原理

本品は、心臓の活性電位を体表面から導出するためのセンサーとして機能する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は体表面に設置し、体表面の心電信号を処理装置（心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を波形グラフで表示する）に伝達する導体である。
この活動電位を記録する一般的な装置は、主として心電計（ECG）である。
本品は、再使用可能である。

【品目仕様等】

仕様

（1）吸着部：合成ゴム
（2）センサー部：銅／塩化銀
（3）リード線接続部：銅／塩化銀
（4）リード線接続部：銅／塩化銀

【操作方法又は使用方法等】

本品を使用する前に、使用する心電計の取扱説明書を熟読し、理解した上で使用すること。

（1）明瞭な心電波形を得るために、被検者の胸部電極装着部位を酒精綿で清拭し、心電図ペースト等のクリームを塗ってください。
（2）電極に誘導コードを取り付けるには、胸部電極のリード線接続部に、誘導コードのコネクタ部分をしっかり差し込んでください。
（3）胸部電極装着部位に電極を装着するには、吸着部を強く摘み、胸部電極装着部位にセンサー部をあてた後に、吸着部から指を離して使用してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・電極は取扱説明書に記載されている、定められた場所に装着してください。
・皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
・ご使用中、皮膚に発赤、ハレなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
・正確な心電波形を得るために、誘導コードとの接続は機器の取扱説明書に従い、正しく接続してください。
・医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管条件＞

・保存温度：-40～55℃
・保存湿度：93%以下（結露なきこと）

＜保管上の注意＞

・直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管してください。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
・使用後そのまま放置しますと腐食（錆）等の原因になります。使用後は必ず洗浄し、保管してください。

＜耐用期間＞

・使用開始より 1 年「自己認証（当社データによる）」

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

（1）センサー部・リード線接続部の破損、その他のダメージが無いかチェックしてください。
（2）清掃は、消毒用アルコール等で拭き、シンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないでください。
（3）十分に乾燥させてください。

【包装】

品　名	包装
胸部電極(小児用) CE-05	6 個／組

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者　三栄メディシス株式会社
住　所　〒607-8116
京都府京都市山科区小山鎮守町 14 番地 1
TEL　075-502-0066
外国製造業者　チャイナ　チンタオ　ブライト　メディカル　マニュファクチュアリング
(China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co.,Ltd.)
国名　中華人民共和国